

Instruções de Uso

COMPOFLEX® F730

Bolsa para armazenamento de plaquetas

Versão de instrução de uso: 212141000/02

Revisado em: Setembro - 2017



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO (IFU) TAMBÉM EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL fresenius.br@fresenius-kabi.com

A bolsa Compoflex® F730 de 1.300 ml é projetada para o armazenamento de concentrado de pool de plaquetas de acordo com as diretrizes contidas no "Guia de preparação, utilização e garantia da qualidade dos componentes do sangue", publicado pelo Conselho Europeu. A bolsa para armazenamento de plaquetas Compoflex® F730 é esterilizada por meio de vapor, livre de agentes pirogênicos na passagem do fluido e planejada para uso único. A tubulação do sistema é própria para o uso em técnicas estéreis de conexão.

Observações Gerais

- Nunca utilizar instrumentos perfuro-cortantes (ex: lâminas, pinças, tesouras) durante o manuseio com a bolsa de armazenamento de plaquetas Compoflex® F730.
- Utilizar a bolsa de armazenamento de plaquetas Compoflex® F730 de acordo com o protocolo validado pelo banco do sangue.
- A bolsa de armazenamento de plaquetas Compoflex® F730 não deve ser centrifugada.
- Utilizar técnicas estéreis de conexão e de selagem tanto quanto possíveis durante o processamento.

Antes do uso

Verifique a embalagem exterior antes de abrir:

- Para certificar que se trata do produto correto;
- Para verificar a data de validade;
- Para verificar se há defeitos ou danos visíveis na embalagem exterior.

Não utilizar o produto se algum dos aspectos acima mencionados for insatisfatório.

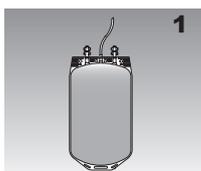
Abra a embalagem exterior e verifique os seguintes aspectos:

- Defeitos ou danos visíveis no produto;
- Componentes do produto danificados ou frouxos.

Não utilizar o produto se algum dos aspectos acima mencionados for insatisfatório.

O produto pode ser utilizado se todos os aspectos acima forem satisfatórios.

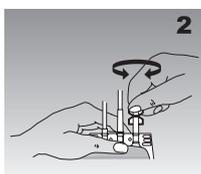
Instruções para o uso



1 Armazenar o pool de concentrado de plaquetas na bolsa de armazenamento de plaquetas Compoflex® F730 (fig. 1) de acordo com as diretrizes válidas (20°C a 24°C, máximo 5 dias, com agitação delicada). Os conectores do twist-off possibilitam a remoção do pool de concentrado de plaquetas da bolsa de armazenamento Compoflex® F730 através de um penetrador.

Se ocorrer vazamento, a unidade deverá ser rejeitada devido ao risco de não-esterilidade.

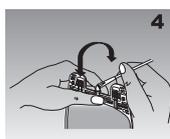
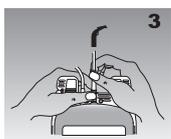
Instruções para abertura dos conectores twist-off



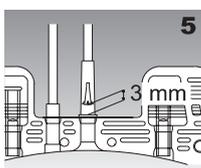
- 2**
- Desinfetar as mãos.
 - Desinfetar o conector twist-off.
 - Segurar o tubo de saída na parte mais inferior do conector com uma mão.
 - Girar a parte superior do conector com a outra mão (fig. 2). A membrana poderá ser perfurada com um penetrador.
 - Introduzir o penetrador no tubo de saída estéril com um movimento de giro constante.

Atenção: nunca toque na entrada do tubo de saída ou na extremidade do penetrador.

Instruções de abertura dos conectores (se presente)



- 3**
- Segurar o conector na parte inferior com uma mão e com a outra mão segurar a parte superior (fig. 3).
 - Empurrar a parte superior do conector para trás, atingindo uma inclinação de 90° utilizando o polegar da outra mão. Desta forma o conector se partirá.
- 4**
- Reforçar a quebra deste conector, empurrando-o para trás e para frente (fig. 4). Deste modo o conector partido irá se deslocar para a parte superior lentamente, permitindo a passagem do concentrado de plaquetas.

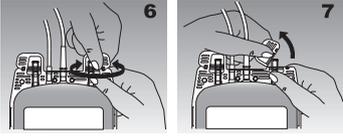


5

- O conector deve mover-se pelo menos 3 mm da sua posição inicial. Isto pode ser verificado visualmente (fig. 5).

Atenção: certificar-se de que a ponta do conector não vede a passagem do concentrado de plaquetas pelo tubo.

Instruções de abertura dos tubos de saída de transfusão (se presente)



- Desinfetar as mãos.
 - Desinfetar a capa protetora do tubo de saída.
 - Retirar a capa protetora do tubo de saída (figs. 6 e 7). Não é necessário desinfetar o interior do tubo.
 - Segurar o tubo de saída pela parte de fora, por trás da faixa antideslizante.
 - Inserir o penetrador no tubo de saída estéril em um único movimento rotativo.
- Atenção: Nunca tocar na entrada nem na extremidade do tubo de saída.

Instruções para condições de armazenamento e transporte

- Não armazenar em temperaturas superiores a 25°C.
- Manusear com cuidado.
- Não congelar
- Proteger da luz direta do sol.
- Uma vez aberta, a embalagem, o sistema pode ficar guardado durante 10 dias antes de ser utilizado, desde que permaneça em sua embalagem plástica primária original e vedada por dobras.

AVISO: Quando utilizados instrumentos que realizem o cálculo da temperatura média cinética para monitoramento das temperaturas de armazenamento e/ou transporte, esta pode ser utilizada para demonstração que o produto está armazenado em conformidade com as orientações definidas no item "Instruções para condições de armazenamento e transporte". A temperatura média cinética é a temperatura isotérmica de armazenamento que simula os efeitos não-isotérmicos das variações de temperatura de armazenamento. Não é uma simples média aritmética. A temperatura média cinética pode ser calculada conforme definido em compêndios oficiais, tais como a Farmacopéia Americana (USP) no capítulo <1079> "GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES FOR DRUG PRODUCTS"

AVISO: Excursões de temperatura de até 40°C são permitidas conforme preconizado pela Farmacopéia Americana (USP) no capítulo <659> PACKAGING AND STORAGE REQUIREMENTS: "Picos temporários de até 40°C são permitidos desde que não durem mais que 24 horas."

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS E EMBALAGEM DO PRODUTO

	Bolsa de plaquetas		Manter longe da luz solar		Não usar o produto ou seu conteúdo caso aparente algum sinal de deterioração		Apirogênico na via do fluido		Contém/presença de ftalatos Dietil hexil ftalato (DEHP)
	Não ventilar		Produto de uso único		Cuidado, consultar documentos acompanhantes		Limite de temperatura		Este lado para cima
	Número de referência		Número de lote		Data de Fabricação		Válido até		Representante europeu
	Peças/Unidade		Não utilizar objetos cortantes		Manter seco		Frágil, manusear com cuidado		
	Empilhamento máximo		Via do fluido estéril. Esterilizado à vapor ou calor Seco		Após abertura da embalagem secundária, usar em até xx dias		Uma vez aberta a embalagem principal, o sistema deve ser utilizado em até xx dias		

Produto aprovado de acordo com a Diretiva CE 93/42/EEC Anexo II, Artigo 3, Sistema com garantia total de qualidade. Órgão Certificador número 0123

A reutilização de produtos de uso único gera risco potencial de contaminação por estes dispositivos. Isto pode provocar infecção ao paciente, doador ou usuário, podendo causar doença ou morte do paciente, doador ou usuário.

Este produto contém DEHP (di(2-etilhexil)ftalato), um plastificante suspeito de ser tóxico à reprodução. O tratamento repetido ou prolongado de crianças, gestantes ou lactantes com este ou outros produtos contendo DEHP deve, se possível, ser evitado. Os médicos precisam avaliar o benefício do uso em relação aos riscos previsíveis.

Nota: O produto foi aprovado para uso com a maioria dos consumíveis, equipamentos e acessórios disponíveis no mercado e mencionados na instrução de uso. Exemplo: homogeneizadores, seladoras, etc. A responsabilidade de assegurar a função correta do produto com estes consumíveis e/ou equipamentos fica exclusivamente a cargo do cliente.

Estas instruções de uso são parte integrante do produto. Elas incluem as informações necessárias para o uso do produto.

O cliente só pode utilizar o produto após a pessoa responsável pelo uso ter sido devidamente treinada sobre sua utilização e estar completamente familiarizada com o conteúdo das Instruções de uso.



Fabricante:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
Farm. Resp: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956
Registro da ANVISA nº 10154450117.
SAC: 0800-707-3855

Fresenius Kabi AG.
61346 Bad Homburg, Germany